

2020年2月12日

【医療関連事業】承認申請のお知らせ**新規抗がん剤「ASTX727(経口C-DEC)」 骨髄異形成症候群(MDS)と慢性骨髄単球性白血病(CMML)の適応で米国FDAが申請受理**

- 米国子会社アステックス社が創製した新規抗がん剤「ASTX727(経口C-DEC)」を骨髄異形成症候群(MDS)と慢性骨髄単球性白血病(CMML)の適応で米国FDAに新薬承認申請した
- 本剤は、DNAメチル化阻害剤「decitabine」に新規代謝酵素阻害剤「cedazuridine」を加えた世界初の経口DNAメチル化阻害配合剤
- 希少疾病用医薬品として優先審査される予定(審査終了目標日は2020年8月11日)

大塚製薬株式会社(本社:東京都、代表取締役社長:樋口達夫、以下「大塚製薬」)は、米国FDAが骨髄異形成症候群(MDS)と慢性骨髄単球性白血病(CMML)の適応で米国子会社アステックス社が申請した「ASTX727(経口C-DEC)」の新薬承認申請(NDA)を受理したことをお知らせします。

経口C-DECは、アステックス社が創製したDNAメチル化阻害剤「Dacogen®(一般名:decitabine、剤型:注射剤)」の有効成分に経口投与時の「decitabine」の分解を抑制する新規代謝酵素阻害剤「cedazuridine」を加えた世界初の経口DNAメチル化阻害配合剤です。MDSおよびCMMLを対象としたP-3試験の結果、注射用decitabine製剤と同等の薬物動態ならびに薬力学・安全性・忍容性を示すことが確認されており、2019年8月には米国FDAより希少疾病用医薬品(オーファンドラッグ)の指定を受けています。

なお、本剤については、処方薬ユーザーフィー法(PDUFA)による優先審査が認められたため、申請受理より6カ月(2020年8月11日)で米国FDAより可否を通知される予定です。

アステックス社製品の北米での販売権については、大塚ホールディングス100%子会社である大鵬薬品の大鵬オンコロジーと大鵬ファーマカナダに移管することを2019年6月に決定しています。これにより、本剤の米国での販売は、大鵬薬品の米国子会社である大鵬オンコロジーが実施いたします。